

**DOCUMENTO "IDONEITÀ SITO SPECIFICA"**

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: "IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze."

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche "l'Idoneità sito specifica". Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

**Titolo dello studio:**

**Codice studio:**

**No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number):**

**Centro clinico:**

**Sperimentatore principale:**

Sezione 1	
a) Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.	
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	
b) Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto	
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	
c) Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto	
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	
d) Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.	
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	
e) Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto	
Cliccare o toccare qui per inserire il testo.	
Sezione 2	
<p>I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.</p> <p><b>Per conto del sito di sperimentazione clinica:</b></p> <p>Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome) <sup>(1)</sup></p> <p>Firma digitale:</p> <p>Data:</p>	

<sup>(1)</sup> qualora la firma in calce al modello sia apposta dal delegato, occorrerà inserire in CTIS anche la delega da parte del legale rappresentante, firmata digitalmente da quest'ultimo.  
NON è necessario inserire in CTIS la copia del documento d'identità del firmatario.